

## VOTO Nº 1/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935828/2022-45

Expediente nº 0060348/23-2

Analisa Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF). Genebra, Suíça.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

### RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento da servidora **Laila Sofia Mouawad**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, matrícula Siape nº 149139, lotada na COCIN/AINTE, para participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), que realizar-se-á em **Genebra/Suíça**, nos dias **09 e 10 de março de 2023**, conforme Formulário de Descrição da Missão (documento SEI nº 2185029) e E-mail Convite (documento SEI nº 2183331).

2. O afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)
R\$ 5000,00	R\$ 9000,00	R\$ 259,00

### ANÁLISE

3. O Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos médicos abaixo do padrão e falsificados (MSMSF) debate temas relativos ao combate de falsificação de medicamentos e outros produtos que são da maior relevância para a vigilância sanitária. O MSMSF conta com reuniões plenárias anuais abertas a todos os Estados Membros e inclui um Comitê Diretivo composto por dois vice-presidentes de cada região geográfica da OMS, que por sua vez se reúne de duas a três vezes ao ano para discutir aspectos de governança do mecanismo.

4. Em 2021, foram indicados novos representantes para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado para mais um mandato como vice-presidente da região das Américas.

5. Sobre a relevância da missão, destaca-se que a vaga do Brasil neste Comitê foi

indicada para a ANVISA, que coordena a Atividade Priorizada "A" do mecanismo, que consiste de desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados.

6. Dessa forma, o afastamento tem como finalidade a Cooperação Internacional/atuação conjunta internacional em regulação e vigilância sanitária.

7. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), se manifestou, por meio do Despacho nº 123/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2188139), apresentando informações referentes ao foro e ao histórico de participação da agência. Especificamente sobre a participação da Anvisa, destaca-se:

**"Anvisa no Comitê Diretivo**

Em novembro de 2016, foram indicados novos membros para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado como representante da região das Américas. A vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a ANVISA. Dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais), a DICOL, em sua ROI 002/2017, referendou o entendimento que é adequado que as reuniões do Comitê Diretivo do Mecanismo sejam acompanhadas pela AINTE. Ressalta-se que não há discussões de cunho técnico nas reuniões do Comitê Diretivo, sendo desnecessária a conformação de uma delegação numerosa da ANVISA para esta atividade. Esta é uma atividade de especial importância política para o Brasil no campo internacional, e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário da ANVISA."

8. Na Anvisa os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, *in verbis*:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I –**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II –realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III –envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e

IV –submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**.

9. Posto isso e considerando a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da manifestação da AINTE, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

## VOTO

10. Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad para participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), que realizar-se-á em Genebra/Suíça, nos dias 09 e 10 de março de 2023.

11. Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/01/2023, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2200440** e o código CRC **4F9399ED**.